国内における研究倫理コンサルテーションのニーズ： 予備的質問紙調査

會 澤 久仁子^{*1} 中 田 はる佳^{*1} 土 井 香^{*1,*2}
大 北 全 俊^{*1,*3} 松 井 健 志^{*1}

The Needs for Research Ethics Consultation Service in Japan: A Preliminary Questionnaire Survey

Kuniko AIZAWA^{*1}, Haruka NAKADA^{*1}, Kaori DOI^{*1,*2}, Taketoshi OKITA^{*1,*3} and Kenji MATSUI^{*1}

^{*1} National Cerebral and Cardiovascular Center, Japan

^{*2} Dokkyo Medical University School of Nursing, Japan

^{*3} Tohoku University Graduate School of Medicine, Japan

Background: The research ethics consultation service (RECS) is an advisory service in which bioethicists evaluate research and development projects and assist in making sure that ethical principles are upheld within the projects. It has been implemented in several clinical research institutions and programs in Japan. However, the specific demand for this service has not yet been investigated.

Objective: To identify the needs for RECS and its related factors among parties involved in clinical research.

Design: An anonymous self-administered questionnaire survey delivered on site or by post.

Participants: The questionnaire was administered to 144 ethics committee members and clinical research coordinators (CRC) from 78 institutions who participated in four research ethics seminars that we held in Kyoto, Tokyo and Osaka from December 2012 to January 2014.

Survey period: December 2013 to February 2014.

Measurements: Questionnaire with 11 multiple-choice questions.

Results: 119 of 144 participants responded (return rate 82.6%). Of the respondents, 64.7% were research ethics committee members and officials, and 26.9% were CRCs. 54.6% were affiliated with universities and colleges. Irrespective of their roles and institutions, more than 90% answered that they themselves would like to use the RECS. While 37.0% preferred an institution-based service, 22.7% favored either a district-based service or service specialized for specific type or area of research.

Limitations: The results obtained in this study may not be generalizable to the needs of all clinical research communities.

Conclusions: We propose that public RECSs should be developed at 15 or more core research institutes in Japan to provide consultations in ethics to both ethics committees and CRCs across the country.

Key words: research ethics consultation, needs, questionnaire, Japan

Jpn J Clin Pharmacol Ther. 2015; 46(3): 115-125

緒 論

今世紀に入り、ゲノム科学の発展や、国内の高齢化と長期経済停滞を背景に、医療分野の研究開発と産業の振興は、医療水準の向上と健康寿命の延長だけでなく、国の経済成長までもたらすものと高く期待されている。医療分野の研究開発を一層強力に推進するため、2014年5月23日には健康・医療戦略推進法と医療研究開発機構法が成立した^{1,2)}。同推進法では、生命倫理への配慮など、研究開発の公正で適正な実施を確保することが謳われており(12条)、

研究開発推進において倫理性の保持が一つの課題であることは明らかである。また、同推進法に基づく現健康・医療戦略においても、政府は、研究倫理教育を強化するとともに、バイオバンク等の整備と活用に向けて生命倫理課題への対応を支援し、被験者保護などの倫理的課題への対応にも取り組むと記されている³⁾。

このような広範な医療分野の研究開発における種々の倫理的課題に対応するため、倫理の専門家に期待される役割として、研究と教育とともに、「研究倫理コンサルテーションサービス (research ethics consultation service: RECS)」が

^{*1} 国立循環器病研究センター ^{*2} 獨協医科大学看護学部 ^{*3} 東北大学大学院医学系研究科

著者連絡先：會澤久仁子 国立循環器病研究センター研究開発基盤センター医学倫理研究室 〒565-8565 吹田市藤白台5-7-1

E-mail: aizawak@ncvc.go.jp

投稿受付2014年11月26日、第2稿受付2015年1月7日、掲載決定2015年1月16日

ISSN 0388-1601 Copyright: ©2015 the Japanese Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics (JSCPT)

ありうる。RECS とは、研究のあらゆる場面で、あらゆる関係者から、その倫理的疑問について専門家が相談を受け、助言を行う活動のことであり、次のように定義される。

研究の全期間を通じて利用できる助言活動。人の健康と福祉に関する研究の計画と実行、解釈、結果の普及のどの側面でも、その倫理的問いについて、研究者や研究活動に関わるその他のステークホルダーと研究倫理に詳しい一人か複数の個人との間に交流がある。その交流の目的は、情報提供と、倫理的課題の特定や分析、熟慮、そして行為の推奨である⁴⁾。(強調原文)

RECS は、1977 年から 2005 年の米国において、研究機関の上層部からのトップダウンや、研究者からの相談依頼ニーズに応えたボトムアップによって、生命倫理学部門の研究者たちによって開始された⁵⁾。とくに RECS が注目されたきっかけは、2006 年から 2011 年に米国国立衛生研究所 (NIH) が公募した第 1 期臨床橋渡し研究機関助成 (Institutional Clinical and Translational Science Award: CTSA) であった。その募集要項には、対象機関が備えるべき主要機能の一例として、「研究デザインと、生物統計、臨床研究倫理 (clinical research ethics)」に関する支援が挙げられ、これらを強化して CTSA の諸活動と架橋する新規研究プログラムの開発が奨励された⁶⁾。その結果、CTSA 機関において RECS 設置が進み、2012 年には 60 機関のうち 41 機関に広がった⁷⁾。また、CTSA 機関コンソーシアムにおいても、臨床研究倫理の委員会の下にコンサルテーショングループが組織され、RECS に関する調査やデータ共有、標準化の取り組みが積極的になされてきた⁷⁾。

そこで、RECS のニーズに注目すると、CTSA 機関における過去 1 年間の依頼数は数件にとどまる機関が多い⁸⁾。しかし、米国 7 大学の生物医学研究者に対する調査では、過半数の回答者が研究において倫理的社会的疑問に直面した経験をもち、とくに臨床研究者では、過半数が自分自身にとって RECS が有用と回答し、何らかの具体的な懸念について生命倫理学者と話し合うだろうとの回答も 3 割にのぼる⁹⁾。また、NIH 臨床センター (臨床研究専門病院) で研究に従事する医師と看護師に対する調査でも、多くの回答者がこれまでに直面した最も困難な倫理的問題の種類を特定したり、最近直面した倫理的ジレンマを想起することができた。そしてセンター内の倫理コンサルテーションに自ら依頼したり、参加した経験者 (各 44%, 68%) では、満足度が高く、9 割が今後も相談依頼するだろうと回答している¹⁰⁾。さらに、米国の倫理審査委員会委員長に対する調査でも、研究倫理の専門家へのアクセスが有用であると 9 割が回答している¹¹⁾。

国内でも 2000 年代から、各種の研究倫理指針の策定や、スキャンダル、米国の動向を背景に、いくつかの研究機関

において RECS が始まり、がんや、脳、再生医療の研究プログラムにおいても倫理支援活動が行われている^{5, 12~15)}。たとえば、東京大学医科学研究所の研究倫理支援室 (倫理審査委員会事務局) では、おもに倫理審査に関して平均 26 件/月の問合せを受けた¹⁶⁾。また、我々の研究室の倫理コンサルテーションでも、研究倫理について平均 5 件/月の依頼を受けている¹³⁾。これらから、研究者等のあいだには RECS に対する一定のニーズがあると思われるが、一般的には倫理審査委員会の事務局や委員、先輩研究者等がさまざまなに対応しているのが現状であろう。だが、体系的に相談対応を行い、記録を残さない限り、関係者の抱える倫理的課題と行うべき対応について、総合的に把握し検討することはできない。そのためにも RECS の必要性があると言えるが、国内の臨床研究関係者のあいだの RECS に対するニーズの程度と内容については、今のところ不明である。

そこで我々は、国内における RECS のあり方について検討し、提言する手がかりを得るため、RECS に対するニーズの程度と内容や、属性との関連について知ることを目的として、研究倫理セミナーに参加した倫理審査委員会委員や事務局担当者、臨床研究コーディネーター (CRC) を対象に、予備的調査を実施した。

方 法

留置法または郵送法による無記名自記式質問紙調査を実施した。対象者は 2012, 13 年度に当研究室が主催した 4 回の研究倫理セミナーの参加者 (受講者と外部講師等の協力者) 144 名とした (重複を除く)。セミナーと調査の概要を Table 1 に示す。セミナーは、おもに倫理審査委員会委員と、CRC 向けに、各年度 1 回ずつ実施した。2013 年度のセミナー参加者には、会場において調査票を配布して協力を依頼し、回収箱を用いて回収した。また、2012 年度参加者には、調査票に返信用封筒を同封して郵送した。

本調査において RECS とは「研究倫理の専門家が、研究のあらゆる場面で関係者 (研究者や、倫理委員会、研究支援者、被験者など) から倫理的疑問について相談依頼を受け付け、助言を行う活動」であると定義した。また、「研究倫理の専門家」の要件についてはとくに定めず、回答者の判断に委ねた。なお、倫理審査委員会については、委員会の名称がさまざまであり、業務範囲も研究倫理審査に限定されない委員会があることも考慮し、より一般的な「倫理委員会」を用いた。調査内容については、先行研究を参考に、RECS のニーズに関連する多項選択式 11 問と自由記述式 1 問の計 12 問とした (Appendix)。具体的には、関連因子として対象者の立場や、所属機関、また所属機関における研究倫理の相談対応の現状や、研究倫理専門家の有無、専門家と話し合った経験、そして RECS のニーズとして一般的必要性和利用希望、望ましい実施形態、さらに費用負担やその他の障害要因について質問した。

Table 1 研究倫理セミナーと、研究倫理コンサルテーション (RECS) ニーズ調査の概要

研究倫理セミナー*				RECS ニーズ調査				
対象	年度	時期	場所	方法	時期	配布 n	回収 n	%
倫理審査委員等	2013	2013 年 12 月 2～3 日	東京	留置	同左	56	51	91.1
同上	2012	2012 年 12 月 17～18 日	京都	郵送	2014 年 1 月 22 日～2 月 7 日 [†]	46	37	80.4
CRC	2013	2014 年 1 月 18 日	大阪	留置	同左	18	18	100.0
同上	2012	2013 年 1 月 19 日	大阪	郵送	2014 年 1 月 22 日～2 月 7 日 [†]	24	13	54.2
計						144 ^{‡§}	119	82.6

RECS：研究倫理コンサルテーションサービス (research ethics consultation service)

CRC：臨床研究コーディネーター

*セミナーの案内はおもに、全国の主要な大学や病院など約 300 機関の倫理審査委員会・治験審査委員会や臨床研究支援部門宛てに郵送し、受講申込みを受け付けた。

[†]再依頼を E-mail で 1 回実施。

[‡]重複を除く。セミナーに複数回参加した人 (6 名) には調査票を 1 回のみ配布して回答依頼した。

[§]78 機関に所属。各機関の対象者数をみると、対象者数 1 名の機関が 48 機関であったが、最大で対象者数 13 名 (うち CRC 8 名) の機関が 1 機関あり、そこは大学病院の臨床研究支援部門 (倫理審査委員会事務局) において RECS を実施していた。

クロス集計は、立場について CRC とそれ以外 (倫理委員等)、所属機関について大学とそれ以外、研究倫理相談対応の有無、研究倫理専門家の有無、専門家との話合いの経験の有無、望ましい RECS 実施形態について機関内と機関外に分類し、ニーズ等の回答との関連について検討した。

結 果

1. 調査対象者と回答者の属性

調査対象者は、78 機関の 144 名であり、そのうち 119 名から回答を得た (回収率 82.6%) (Table 1)。回答者の属性と主な結果を Table 2 に示す。まず、回答者の立場 (複数回答可) については、倫理委員会の委員と事務局担当者が合わせて 64.7% (77 名)、CRC が 26.9% であった。なお、倫理委員会事務局担当者のうちその立場のみ持つのは 20/27 名と多数であったが、臨床研究者のうちその立場のみ持つのは 7/23 名と少数であった。

そして、所属機関については、大学が 54.6%、医療機関が合わせて 27.7% であった。なお、CRC では医療機関所属が 53.1% と過半数であった。

2. 研究倫理の相談対応状況

次に、所属機関において倫理審査申請の事務手続きを除く研究倫理の相談依頼に対応する人や組織があるかを尋ねたところ、全体では、「人や組織があつて何らかの広報がされている」のは 41.2% に留まり、立場や所属機関による大差はなかった。

また、人や組織がある場合の相談依頼への回答者 (複数回答可) は、全体 (69 名) では、「倫理委員会 (委員長または事務局または委員)」が 60.9% (「委員長」と、「事務局」、「委員」はそれぞれ 29.0%、27.5%、24.6%)、

「援助部門」が 40.6% であった。ただし、「倫理委員会」という回答は、倫理委員等 (51 名) では 68.6% であったのに対して、CRC (18 名) では 38.9% と低く (「委員長」と「事務局」が各 11.1%)、

「分からない」という回答も見られた (16.7%)。また、「臨床研究支援部門」という回答は、大学所属者 (38 名) では 50.0% であった一方、大学以外の所属者 (31 名) では 29.0% であった。

3. 研究倫理専門家の活用状況

さらに、所属機関に研究倫理の専門家がいるかどうか尋ねたところ (複数回答可)、全体では、「全くいない」と「分からない」が合わせて 46.2% であった。なお、大学所属者では「研究教育職員としている」という回答が過半数であったが、大学以外の所属者では「全くいない」という回答が最多であった。また、CRC では、「倫理委員会外部委員としている」という回答が減り、「分からない」という回答が目立った。

加えて、研究倫理の問題について専門家と話し合った経験について尋ねたところ、全体では、「全くない」と「1 回以上ある」とは半々であった。しかし、とくに CRC では「全くない」が 78.1% と高かった。また大学以外の所属者や、機関に専門家がいなかったまたは分からない人、相談対応がないまたは分からない人 (49 名) でも、専門家と話し合った経験が「全くない」が約 60% であった (相談対応がないまたは分からない人の 57.1%)。さらに、「5 回以上ある」という回答は、機関に専門家がいるかどうかで最も差が見られた。

4. RECS の一般的必要性和利用希望

RECS のニーズについては、まず臨床研究の関係者に

Table 2 回答者の属性と、研究倫理コンサルテーション (RECS) のニーズと関連因子に関する主な結果

	全体		立場				所属機関				機関の研究倫理専門家*			
	n	%	倫理委員等 (CRC以外)		CRC		大学		大学以外		職員や倫理外部 委員がいる		いない 分からない	
計	119		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
立場 (M.A.)														
倫理委員会委員	54	45.4	54	62.1	0	0.0	—	—	—	—	—	—	—	—
倫理委員会事務局担当者	27	22.7	24	27.6	3	9.4	—	—	—	—	—	—	—	—
臨床研究者	23	19.3	23	26.4	0	0.0	—	—	—	—	—	—	—	—
CRC	32	26.9	0	0.0	32	100.0	—	—	—	—	—	—	—	—
生命倫理学者	6	5.0	10	11.5	0	0.0	—	—	—	—	—	—	—	—
その他	9	7.6	8	9.2	1	3.1	—	—	—	—	—	—	—	—
無回答	0	0.0	0	0.0	0	0.0	—	—	—	—	—	—	—	—
所属機関														
大学	65	54.6	54	61.4	11	34.4	—	—	—	—	—	—	—	—
特定機能病院	9	7.6	2	2.3	7	21.9	—	—	—	—	—	—	—	—
その他の医療機関	24	20.2	14	16.1	10	31.3	—	—	—	—	—	—	—	—
国公立研究機関	11	9.2	10	11.4	1	3.1	—	—	—	—	—	—	—	—
民間企業研究所	5	4.2	5	5.7	0	0.0	—	—	—	—	—	—	—	—
その他	3	2.5	0	0.0	3	9.4	—	—	—	—	—	—	—	—
無回答	2	1.7	2	2.3	0	0.0	—	—	—	—	—	—	—	—
所属機関における研究倫理の相談依頼に対応する人・組織														
人や組織あり	69	58.0	51	58.6	18	56.3	38	58.5	31	57.4	—	—	—	—
広報あり	49	41.2	34	39.1	15	46.9	27	41.5	22	40.7	—	—	—	—
広報なし	20	16.8	17	19.5	3	9.4	11	16.9	9	16.7	—	—	—	—
人や組織なし	39	32.8	30	34.5	9	28.1	21	32.3	18	33.3	—	—	—	—
分からない	10	8.4	6	6.9	4	12.5	6	9.2	4	7.4	—	—	—	—
無回答	1	0.8	0	0.0	1	3.1	0	0.0	1	1.9	—	—	—	—
所属機関における研究倫理専門家の有無 (M. A.)														
研究・教育職員	51	42.9	37	42.5	14	43.8	35	53.8	16	29.6	—	—	—	—
倫理委員会外部委員	17	14.3	16	18.4	1	3.1	8	12.3	9	16.7	—	—	—	—
全くいない	28	23.5	23	26.4	5	15.6	8	12.3	20	37.0	—	—	—	—
分からない	27	22.7	16	18.4	11	34.4	16	24.6	11	20.4	—	—	—	—
その他	2	1.7	2	2.3	0	0.0	2	3.1	0	0.0	—	—	—	—
無回答	1	0.8	0	0.0	1	3.1	1	1.5	0	0.0	—	—	—	—
研究倫理の問題について専門家と話し合った経験														
ある (1回～)	59	49.6	52	59.8	7	21.9	39	60.0	20	37.0	37	60.7	20	36.4
よくある (5回～)	22	18.5	20	23.0	2	6.3	17	26.2	5	9.3	18	29.5	2	3.6
ある (1～4回)	37	31.1	32	36.8	5	15.6	22	33.8	15	27.8	19	31.1	18	32.7
全くない (0回)	58	48.7	33	37.9	25	78.1	25	38.5	33	61.1	23	37.7	34	61.8
無回答	2	1.7	2	2.3	0	0.0	1	1.5	1	1.9	1	1.6	1	1.8
臨床研究関係者にとって一般的なRECSの必要性														
不要	2	1.7	2	2.3	0	0.0	1	1.5	1	1.9	1	1.6	1	1.7
全く必要とは思わない	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
あまり必要とは思わない	2	1.7	2	2.3	0	0.0	1	1.5	1	1.9	1	1.6	1	1.7
必要	117	98.3	86	97.7	32	100.0	64	98.5	53	98.1	60	98.4	57	98.3
必要だと思う	65	54.6	48	55.2	17	53.1	34	52.3	31	57.4	34	55.7	30	51.7
とても必要だと思う	52	43.7	38	42.5	15	46.9	30	46.2	22	40.7	26	42.6	24	43.6
無回答	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
あなた自身はもしRECSを利用できるなら利用したいか														
利用したくない	4	3.4	4	4.6	0	0.0	1	1.5	1	1.9	2	3.3	2	3.6
全く利用したくない	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
あまり利用したくない	4	3.4	4	4.6	0	0.0	3	4.6	1	1.9	2	3.3	2	3.6
利用したい	113	95.0	81	93.1	32	100.0	64	98.5	53	98.1	58	95.1	52	94.5
利用したい	80	67.2	56	64.4	24	75.0	40	61.5	40	74.1	46	75.4	33	60.0
とても利用したい	33	27.7	25	28.7	8	25.0	21	32.3	12	22.2	12	19.7	19	34.5
無回答	2	1.7	2	2.3	0	0.0	1	1.5	1	1.9	1	1.6	1	1.8
今後日本でRECSが実施されるなら最も望ましい形態														
研究機関内において実施	44	37.0	32	36.8	12	37.5	29	44.6	15	27.8	24	39.3	18	32.7
地域に区分して実施	27	22.7	18	20.7	9	28.1	12	18.5	15	27.8	14	23.0	12	21.8
研究種類/領域に区分して実施	27	22.7	19	21.8	8	25.0	12	18.5	15	27.8	12	19.7	15	27.3
全国に複数か所で実施し、それ ぞれ全国から相談依頼を受付	5	4.2	5	5.7	0	0.0	3	4.6	2	3.7	3	4.9	2	3.6
全国に1か所で実施	12	10.1	10	11.5	2	6.3	6	9.2	6	11.1	5	8.2	7	12.7
その他	3	2.5	3	3.4	0	0.0	3	4.6	0	0.0	3	4.9	0	0.0
無回答	1	0.8	0	0.0	1	3.1	0	0.0	1	1.9	0	0.0	1	1.8
自分や所属機関の関係者による費用負担														
いくらかでも負担すべき	51	42.9	40	46.0	11	34.4	27	41.5	25	46.3	27	44.3	23	41.8
負担すべきではない	65	54.6	47	52.9	19	59.4	38	58.5	26	48.1	33	54.1	30	54.5
無回答	3	2.5	1	1.1	2	6.3	0	0.0	3	5.6	1	1.6	2	3.6

Table 2 つづき

	全体		立場		CRC		所属機関				機関の研究倫理専門家*			
			倫理委員等 (CRC以外)				大学		大学以外		職員や倫理外部 委員がいる		いない・ 分からない	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
相談依頼の際に最も障害になると思うこと†														
計	109		79		30		59		50		56		53	
コンサルタントがどんな人が知らないこと	14	12.8	11	13.9	3	10.0	8	13.6	6	12.0	7	12.5	7	14.0
自分の問題が相談対象となるのか分からないこと	22	20.2	15	19.0	7	23.3	10	16.9	12	24.0	10	17.9	12	24.0
費用がかかること	15	13.8	9	11.4	6	20.0	11	18.6	4	8.0	8	14.3	7	14.0
特定の状況を理解してもらるのが難しいこと	23	21.1	17	21.5	6	20.0	10	16.9	13	26.0	10	17.9	13	24.0
情報が守秘されないかもしれないこと	16	14.7	15	19.0	1	3.3	10	16.9	6	12.0	12	21.4	4	8.0
上司の理解を得られないこと	3	2.8	1	1.3	2	6.7	2	3.4	1	2.0	2	3.6	1	2.0
上司に知られると不利益扱いを受けるかもしれないこと	2	1.8	2	2.5	0	0.0	1	1.7	1	2.0	1	1.8	1	2.0
その他	9	8.3	7	8.9	2	6.7	5	8.5	4	8.0	4	7.1	5	6.0
無回答	5	4.6	2	2.5	3	10.0	2	3.4	3	6.0	2	3.6	3	6.0

RECS: 研究倫理コンサルテーションサービス (research ethics consultation service)

CRC: 臨床研究コーディネーター

M.A.: 複数回答可

* その他(n=2)、無回答(n=1)を除く

† 複数回答者(n=10)を除く

としての一般的必要性を尋ねたところ、全体では「必要性あり」が98.3%に達した。続いて、自分自身がRECSを利用できる場合に利用したいかどうか尋ねたところ、全体では「利用希望あり」が95.0%に上った。またこれらはいずれも、立場や所属機関等による大差はなかった。

5. RECSの望ましい実施形態

また、今後国内でRECSが実施される場合の最も望ましい形態について尋ねたところ、大学所属者では「機関内」が多かったが、大学以外の所属者では「機関内」と、「地域ごと」、「研究種類/領域ごと」が等しい割合であった。

加えて、地域ごとの実施を選択した回答者(27名)に対して、どの程度の地域区分度が望ましいかを尋ねたところ、回答幅は5~85地域区分であり、5~6地域が37.0%、10地域が18.5%、47~50地域が25.9%であった。なお、CRC(9名)では、5~10地域が77.8%と高かった。

他方、研究種類/領域ごとの実施を選択した回答者(27名)に対して、望ましい種類/領域区分度の程度を尋ねたところ、回答幅は2~10研究種類/領域であり、2~5種類/領域が59.3%、また、分からないが25.9%であった。なお、2~5種類/領域という回答は、機関内に研究倫理専門家がいる人(12名)では83.3%と高かった。他方、分からないという回答は、CRC(8名)や、大学以外の所属者(15名)、専門家と話し合った経験がない人(13名)で約50~40%と高かった(それぞれ50.0%、40.0%、38.5%)。

さらに、地域区分や、種類/領域区分、全国で複数または1つを選択した人(71名)に対して、最も望ましいRECS実施母体について尋ねたところ、全体では、「日本版NIH」(調査当時の呼称、医療研究開発機構として2015年度設立

予定)と、「大学」、「分からない」が、各16.9%であり、「日本版NIH」と「省庁」を合わせると22.5%と最多であった。他方、「研究班」や「営利企業」は0%であった。ただし、無回答も15.5%存在した。また、大学所属者(33名)では「日本版NIH」・「省庁」を母体が33.3%、「大学」を母体が24.2%とやや高かった一方、大学以外の所属者(38名)では「分からない」が23.7%で最多であった。さらに、倫理委員等の立場(52名)では「日本版NIH」を母体が最多の23.1%であったのに対して、CRC(19名)では「分からない」(26.3%)や、「大学」、「国公立試験研究機関」を母体(各21.1%)が多かった。

6. RECSの費用負担

次に、相談依頼者による費用負担について尋ねたところ、全体では、「負担すべきではない」が過半数であった。なお、負担すべきではないという回答は、機関内RECS希望者(44名)では72.7%と高く、またCRCでもやや高かった。逆に、「いくらかでも直接負担すべき」という回答は、機関外RECS希望者(75名)では過半数を超え(52.0%)、大学以外の所属者でも半数近かった。

さらに、いくらかでも負担すべきと答えた人(51名)に対して、最も適切な課金形態について尋ねたところ、「案件毎」が33.3%、「時間毎」が17.6%、「打合せ毎」が9.8%、「年毎」が7.8%の順であり、「分からない」も31.4%存在した。なお、機関に研究倫理の相談対応がない人(21名)や、専門家がいなかったまたは分からない人(24名)では、「年毎」という回答が増えた(それぞれ19.0%と16.7%)。また、適切な課金形態が「分からない」という回答は、CRC(11名)や、大学以外の所属者(25名)、専門家と話し合っ

た経験がない人 (24 名) で高かった (それぞれ 63.6%, 44.0%, 58.3%)。

加えて、各課金形態を選択した人に対して、相談依頼者が負担できる金額を尋ねたところ、案件毎を選択した人 (17 名) では 1~5 万円/件が 64.7%であった (最小 540 円/件~最大 75 万円/件、無回答 17.6%)。また時間毎を選択した人 (9 名) では 5 千~2 万 5 千円/60 分の幅であった (分からない・無回答 33.3%)。さらに打合せ毎を選択した人 (5 名) では 5 千~2 万円/回、年毎を選択した人 (4 名) では 10~40 万円/年 (無回答 25.0%) という回答であった。

7. その他の障害

さらに、相談依頼の際に最も障害になると思うことを尋ねたところ、全体では、「コンサルタントに特定の状況が理解され難いこと」と、「自分の問題が相談対象となるのか分からないこと」が、各約 20%と高かった。ただし後者は、専門家と話し合った経験がある人 (56 名) や、機関内に相談対応がある人 (65 名)、機関内 RECS 希望者 (39 名) では、やや低かった (それぞれ 14.3%, 15.4%, 15.4%)。また、CRC や、専門家と話し合った経験がない人 (52 名)、大学所属者、機関内 RECS 希望者では、「費用がかかること」も挙げられた (専門家と話し合った経験がない人の 21.2%, 機関内 RECS 希望者の 20.5%)。さらに、機関に専門家がいる人や、倫理委員等の立場、機関外 RECS 希望者 (70 名) では、「情報が守秘されない可能性」も (機関外 RECS 希望者の 18.6%)、そして専門家と話し合った経験がある人では「コンサルタントを知らないこと」も挙げられた (21.4%)。

8. 自由回答

最後に、今後の RECS のあり方についてさまざまな自由回答が寄せられた。

まず、研究倫理専門家について、背景や実績の明示と、人数の確保が必要であると指摘された。

次に、RECS の標準化について、倫理委員会の質や判断基準が多様な現状も背景に、RECS が複数の拠点で行われる場合、回答の共通性と、そのための情報共有や、組織の一元化が必要であるとの意見が出された。

そして、RECS の独立性について、相談依頼者や、行政、研究機関、企業、被験者といった多様な関係者からの独立性が求められると指摘された。他方、研究者が RECS の見解を利用し、倫理委員会の独立的判断に圧力をかけるのではないかと懸念も示された。なお、費用負担について、利用者が負担すれば相談しやすいという声があった一方、それによる RECS の独立性への影響を懸念し、公的研究費による支払いや、国による負担を求める声もあった。

また、RECS の利用者については、研究者が倫理委員会の判断を仰いでいる現状では、倫理委員会による利用が多

いのではないかと、企業も利用者に含めてほしいという声があった。

さらに、実施方法については、ホームページとメールなどを用いた相談しやすい体制や、内容の重要度に応じた対応、機関内と中央との 2 段階体制がよいといった考えが出された。また、よくある質問と回答や、参考事案集を公開してほしい、セミナーも開催してほしい、研究倫理だけでなく臨床研究に関する相談や教育研修についても検討してほしいという要望があった。他方、相談内容については、指針と法律の解釈や、国際共同研究に対応し、実行可能性のある回答がほしいとの要望があった。

加えて、RECS の有用性について、オンライン教材よりも地道な RECS こそが研究者に対する実効的な教育になるという意見や、倫理委員会にとって負担軽減になるという意見があった。また、RECS の必要性について社会的理解を得なければならず、その方策が難しいという意見もあった。

考 察

本研究では、研究倫理セミナーに参加した倫理委員会委員・事務局担当者や CRC を対象に、RECS のニーズとその関連因子について調査を行った。

1. 調査対象者と回答者の偏り

本結果について解釈し、一般化を試みるためには、本調査の対象者と回答者の偏りについて注意しなければならない。第一に、本調査対象者が研究倫理セミナーに申し込んだ参加者であったことから、RECS に対するニーズは、一般の倫理委員会委員・事務局や CRC よりも高く出ていると考えられる。第二に、本調査の回答者のうち、最大で全体の 10.9% (13 名) と、CRC の 25.0% (8 名)、大学所属者の 20.0% (13 名) が、臨床研究支援部門・倫理委員会事務局に教員が配置されて、RECS が実施され、広報されている一大学病院の関係者であった。そのため、機関内に研究倫理の相談対応があり広報されている、臨床研究支援部門や倫理委員会事務局で相談対応している、研究倫理専門家がいうという回答の割合は、全体と、CRC、大学所属の群において国内一般の実態よりも高く出ていると考えられる。したがって、ニーズとこれらの関連因子について、一般的現状は本結果よりも低いものと予想しながら、以下に解釈を行う。

2. ニーズ関連因子に関する課題

RECS のニーズ関連因子のうち、機関内の研究倫理に関する相談対応については、人や組織があつて何らかの広報がされている機関は、一般的現状ではより少なく、4 割を切られると思われる。そして、相談対応がある場合の回答者についても、倫理委員会の委員や事務局は自ら担当していた

り担当者を知っていても、CRCにはあまり知られていない様子が見られたことから、一般の研究者等でも知られていない可能性があるだろう。また、機関の研究倫理専門家についても、全くいないと、いるかどうか分からないという回答が、一般的には5割を超えらると思われる。加えて、倫理委員会の外部委員として専門家がいたとしても、CRCと同様、一般の研究者等には認知されにくいと思われる。さらに本調査では、研究倫理専門家の存在の認知と、専門家との話合いの経験との間の関連も示唆された。したがって、RECS等の相談対応を行う際は、その周知が肝要となる。また、とくに大学以外のように機関内に専門家を確保しにくい機関の関係者に、RECSへのアクセスが広く整備され、周知されることが望ましい。さらに、専門家との話合い経験があるという回答が、CRCでは倫理委員等と比較して約1/3しかなかったことも踏まえ、関係者の多様な立場に配慮したアクセスの構築と周知が望まれよう。

3. 倫理審査委員会等のニーズに関する課題

RECSのニーズについては、本調査対象者の倫理委員会委員・事務局やCRCでは、非常に高いニーズが示された。一般的なニーズはより低いと予想されるが、緒論に示した米国における調査では、NIH臨床センターで研究に従事する看護師の約4割に倫理コンサルテーション依頼経験があり、臨床研究者でも同程度のRECS利用ニーズが示されており、国内のCRCや研究者のニーズについてさらなる研究が俟たれる^{9,10)}。

また、本調査では新たに倫理委員会委員・事務局を対象者とし、彼らにも機関内外のRECSに対するニーズがあることが示唆された。本調査では倫理委員等の6割近くで機関内の相談対応が行われ、うち7割近くで倫理委員会が自ら対応していた。しかし、回答者のRECSへの高いニーズは、彼らが決して十分には研究倫理の諸問題に対応できていないことを示している。また、米国の倫理委員会委員長に対する先行調査でも、研究倫理専門家へのアクセスは有用とされ、とくに被験者保護に関する会議に出席していなかったり、審査件数の少ない倫理委員会の委員長において、研究倫理専門家へのアクセス拡大が自委員会にとってとても有用との回答が多かった¹¹⁾。国内では現在、倫理委員会の審査の質の確保と向上が課題とされており、その支援策として研究倫理に関する会議や研修とともにRECSも有用だと思われる³⁾。なお、倫理委員会相互の情報共有の場としては現在、医学系大学倫理委員会連絡会議があるが、医学系大学以外の機関を含めた倫理委員会の支援が求められる。また、倫理委員会とRECSとの役割の重なりから、両者の関係のあり方については議論がある^{18,4)}。もし倫理委員会自体で研究の審査承認に加えてRECSのような助言も提供できればよいが、実際には時間や委員の専門性に制約があり、審査申請以外の案件への機動的対応も困難で

あろう。他方、国内の研究機関では倫理委員会事務局にRECSを設置している例があり、倫理審査の効率化には一定の効果があるだろうが、倫理委員会と同様の問題に加え、事務局の助言とは独立に倫理委員会審査が行われることを利用者によく理解してもらう必要がある。そこで、倫理委員会・事務局による審査とその支援とは別にRECSを設置すれば、審査と助言の違いがより明確になり、審査申請以外の多様な相談にも対応しやすいと考える⁵⁾。

4. 実施形態に関する課題

RECSのニーズの具体的内容として、実施形態については、大学では学内で実施できれば最も望ましいが、それが困難な大学や大学以外の機関では、地域や研究種類/領域に対応したRECSが望まれていた。

まず、地域区分については、都道府県に1つ程度という希望もあったが、5～6地域区分で4割程度、10地域区分あれば過半数の希望を満たせらると思われた。したがって、地域RECSを整備する場合、まずは5～10地域区分程度を目標とするのが妥当であろう。現在、多施設共同臨床試験の拠点となるべき臨床研究中核病院が10拠点、北海道から九州まで選定され、整備が進められている(2012～16年度または2013～17年度)¹⁹⁾。したがって、まずこれらの臨床研究拠点において地域RECSの整備を検討することが、ニーズと合致する、最も実現可能な方策であると思われる。

次に、研究種類/領域区分については、研究倫理専門家との接触が少ないCRCや大学以外の所属者では分からないという回答も約半数あったものの、機関に専門家がいる回答者の多数が2～5種類/領域を選択したことを踏まえ、5種類/領域程度でほぼ対応可能であると思われる。

そこで、5つ程度の種類であれば、たとえば行政研究倫理指針・法と対応する、臨床試験、疫学研究、ヒトゲノム研究、ヒト胚性幹細胞研究、ヒト幹細胞臨床試験といった研究種類が考えられる。ただし、疫学研究や、ヒトゲノム研究、臨床試験については、臨床研究中核病院等において日常的に行われているであろうから、上述の地域RECS等においても対応可能であると考えられる。また、ヒトゲノム研究等に特色をもつ中核機関が他機関の関係者に対してRECSを提供する方式も考えられる。さらに、ヒト胚性幹細胞研究を含むヒト幹細胞臨床研究については、とくに新たに再生医療安全性確保法²⁰⁾に基づいて幹細胞臨床試験等の審査を行う特定認定再生医療等委員会の設置機関において、審査と並列してRECSも提供すれば効率的であるだろう。なお、一部の臨床研究中核病院も、当該委員会の設置機関になると予想される。

また、5つ程度の領域であれば、国民の主要疾患領域をカバーする6つの国立高度専門医療研究センターがある(がん、循環器病、精神・神経医療、国際医療、成育医療、長寿医療の各ナショナルセンター)。これらのセンターは、

各疾患領域の研究開発の専門拠点として、関係者に RECS を提供する役割を担うことが期待される。

したがって、地域や研究種類に対応できる臨床研究中核病院（10 機関）と、研究領域に対応できるナショナルセンター（6 機関）とを合わせて、最低 15 拠点程度に RECS が設置されれば、国内のニーズに広く対応できるだろう。加えて、機関外 RECS の希望者では、その実施母体として、本調査時に設置が検討されていた「日本版 NIH」（医療研究開発機構として 2015 年度設立予定）および省庁といった政府の関与を求める声が、とくに大学所属者や倫理委員等の間で一定程度存在した。他方、大学を母体とするのが望ましいという意見も、機関内にも専門家を配置しうる大学所属者と、専門家との話し合い経験が少ない CRC との両方に、一定程度存在した（なお、無回答が多かったのは、調査票の質問番号が分かり難かったためと思われる）。したがって、とくに機関外にもサービスを提供する RECS については、おもに大学病院からなる臨床研究中核病院等が中心となり、医療研究開発機構等とも連携を図りつつ、RECS 間でも協調して共同体制を形成し、統一性のあるサービスを提供していくことが望まれる。

5. 費用に関する課題

RECS の費用負担については、利用者の直接的負担はないほうが利用されやすいと考えられたが、大学以外の所属者などが機関外の RECS を利用する場合は、利用者の費用負担についても一定の理解が得られると思われた。その場合の課金方法は、相談内容にもよるが、案件ごとに 1～数万円程度の課金が第一選択肢になるだろう。ただし、このような費用負担は、機関の倫理委員会や、研究費をもつ研究責任者やスポンサーであれば可能だが、CRC などの研究支援者や、研究参加者、共同研究者のように、関係者の立場によっては利用の妨げになる。したがって、RECS 実施形態や母体によって主な利用者層を定めて負担額を設定したり、利用者の立場に応じて負担額を変えたり免除するような工夫が求められるだろう。

6. その他の障害に関する課題

その他にも RECS の利用の障害となる事柄が示された。まず、相談依頼者の個別的問題状況を把握する難しさが挙げられ、これはどのような RECS でも一定程度つきまとうと考えられた。この問題にコンサルタントの経験と力量によってどの程度対応できるのか、さらに検討が必要である。次に、潜在的利用者にとっては自分の問題が RECS の相談対象となるのか分からないことが挙げられたが、これについては、機関内 RECS のように身近に相談できたり、専門家との話し合いを経験したりすることによって和らぐと思われた。したがって、コンサルタントの専門的背景や、相談対応実績、よくある質問と回答、参考事例集の公開を進め

ることにより、ある程度解消されるだろう。さらに、相談情報の遺漏に関する懸念は、研究者の研究情報を取り扱う倫理委員会や、機関外の RECS に相談する場合、とくに障害になると考えられた。また、機関に専門家がいる場合でも守秘に関する懸念が高かったため、機関内 RECS の場合でも、実際に利用する際にはそれが障害になると思われる。したがって、相談依頼者の個人情報と研究情報の保護について、RECS は明確な方針を定めて公表すべきであろう。

7. 今後の研究と実践に関する課題

国内一般の研究者や、倫理委員会、CRC、研究参加者等における RECS のニーズについて、今後さらに調査が必要である。その際は、今回調査できなかった、臨床研究への関与経験の長さや、各立場における責任の程度や内容、機関の研究規模、倫理的問題に直面した経験、研究倫理に関する教育研修受講経験も、ニーズ関連因子として考慮するとよいだろう。また、RECS のニーズ推定にあたっては、医療倫理の訓練・経験を積んだ人のほうが倫理コンサルテーションの依頼数が増えるという先行調査の結果や、専門家の存在を認知し、話し合う経験が増えたと、RECS への相談依頼のハードルも下がりうるという本調査の結果についても、考慮に入れる必要があるだろう¹⁰⁾。

他方、先述のとおり、すでに米国の先行調査において、臨床研究者や臨床試験スタッフ、倫理委員会に RECS への一定のニーズがあることが示されている⁹⁻¹¹⁾。したがって、国内でも臨床研究開発推進にあたり、同等の機関において同程度のニーズが生じると予想し、RECS の整備を進めていくことも、あながち的外れではないだろう。現在、健康・医療戦略推進法に基づく医療分野研究開発推進計画においても、臨床研究や橋渡し研究における研究倫理の遵守と、倫理的、法的、社会的課題への対応の必要性、そして倫理の専門家の育成と、臨床研究拠点への複数配置などによる人材確保の重要性について指摘されている²¹⁾。そこで最後に、RECS のコンサルタントとなる専門家の養成について付言したい。今後、臨床研究中核病院や、ナショナルセンター、特定認定再生医療等委員会の設置機関において、ニーズに応じて新たに、機関外にもサービスを提供する RECS を 15～20 拠点、整備すると想定してみよう。広く他機関からの相談にも適切に対応できる体制を作るためには、1 拠点に 2 名以上の専門家が必要になるだろう。すると、新たに少なくとも 30～40 名を養成しなければならない。現在、RECS を設置するのが 5 機関程度であることから、これらの機関が中心となり、共同 RECS の基盤形成の一環として、コンサルタントの要件や養成方法を検討し、養成と輩出を行うことが、喫緊の課題であろう。

結 論

今後、国内において医療分野の研究開発を一層強力に推

進んでいくにあたり、倫理性の確保は不可欠な課題となっている。広範な研究開発における多様な倫理的課題に対応していくため、倫理の専門家が果たしうる役割の一つとして RECS がある。本調査では、とくに研究倫理の諸問題に対応を迫られている倫理委員会委員・事務局担当者や CRC において、RECS への高いニーズがあることが示唆された。そこで、このようなニーズに応えていくため、とくに臨床研究中核病院（10 機関）や、ナショナルセンター（6 機関）、特定認定再生医療等委員会の設置機関等、少なくとも全国 15 拠点程度において、機関内のみならず機関外にもサービスを提供する RECS の整備を目指すべきであると提言したい。また、これらの RECS は、政府が設置する医療研究開発機構とも連携を図り、互いに協調しながら共同体制を形成し、RECS の質の評価と、標準化、向上に努めていくべきであろう。

Conflict of Interest

開示すべき COI 状態はない。

謝辞

本研究は次の助成を受けた。JSPS 科研費 25750101、厚生労働省早期・探索的臨床試験拠点整備事業（国立循環器病研究センター）、循環器病研究開発費（若手 H25-6-26, H25-5-1）。本調査の協力者に感謝申し上げる。

文 献

- 健康・医療戦略推進法。平成 26 年 5 月 30 日法律第 48 号。
- 独立行政法人日本医療研究開発機構法。平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号。
- 健康・医療戦略。平成 26 年 7 月 22 日閣議決定。
- Beskow LM, Grady C, Iltis AS, Sadler JZ, Wilfond BS. The research ethics consultation service and the IRB. *IRB*. 2009; **31**(6): 1-9.
- 會澤久仁子。研究倫理コンサルテーション関係者のニーズへの応答。医学のあゆみ。2013; **246**(8): 570-6.
- National Institutes of Health. Institutional Clinical and Translational Science Award (RFA-RM-06-002). October 12, 2005. [http://grants.nih.gov/grants/guide/rfa-files/RFA-RM-06-002.html (accessed 2014-10-1)]
- Wilfond B. Consultation Working Group. Clinical Research Ethics Key Function Committee. April 18, 2012. [https://www.ctsacentral.org/documents/presentation-4 (accessed 2014-10-1)]
- McCormick JB, Sharp RR, Ottenberg AL, Reider CR, Taylor HA, Wilfond BS. The establishment of research ethics consultation services (RECS): an emerging research resource. *Clin Transl Sci*. 2013; **6**(1): 40-4.
- McCormick JB, Boyce AM, Cho MK. Biomedical scientists' perceptions of ethical and social implications: is there a role for research ethics consultation? *PLoS One*. 2009; **4**(3): e4659.
- DuVal G, Gensler G, Danis M. Ethical dilemmas encountered by clinical researchers. *J Clin Ethics*. 2005; **16**(3): 267-76.
- Sirotni N, Wolf LE, Pollack LM, Catania JA, Dolcini MM, Lo B. IRBs and ethically challenging protocols: views of IRB chairs about useful resources. *IRB*. 2010; **32**(5): 10-9.
- がん疫学・予防支援活動班 ELSI 研究グループ。文部科学省科学研究費新学術領域研究がん疫学・予防がん研究分野の特性等を踏まえた支援活動。2010-2014 年度。[http://ganshien.umin.jp/about/ekigaku/index.html (accessed 2014-10-1)]
- 研究倫理支援グループ。文部科学省次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム。2011-2015 年度。[http://p-direct.mext.go.jp/ethics/ (accessed 2014-10-1)]
- 生命倫理等に関する課題の解決に関する研究。文部科学省脳科学研究戦略推進プログラム。2011-2012 年度, 2013-2017 年度。[http://brainprogram.mext.go.jp/missionF01/ (accessed 2014-10-1)]
- 再生医療の実現化に向けた研究開発における倫理上の問題に関する調査・検討・支援（科学技術振興機構再生医療実現拠点ネットワークプログラム 再生医療の実現化ハイウェイ）。2011-2025 年度。[http://www.jst.go.jp/saisei-nw/highway/research/d.html (accessed 2014-10-1)]
- 神里彩子, 武藤香織。「研究倫理コンサルテーション」の現状と今後の課題—東京医科学研究所研究倫理支援室の経験より—。生命倫理。2010; **20**(1): 183-93.
- 會澤久仁子, 中田はる佳, 遠矢和希, 松井健志。臨床研究・診療の倫理コンサルテーションと質評価の試み。日本生命倫理学会第 26 回年次大会抄録集。2014: 107.
- Cho M. Research ethics consultation. Jennings B (Ed). *Bioethics*, 4th ed. MI: McMillan Reference USA, 2014: 2798-801.
- 厚生労働省医政局研究開発振興課。臨床研究中核病院整備事業の公募結果。平成 25 年 4 月 19 日。[http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r985200000304vd.html (accessed 2014-10-1)]
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律。平成 25 年 11 月 27 日法律第 85 号。平成 26 年 11 月 25 日施行。
- 医療分野研究開発推進計画。平成 26 年 7 月 22 日健康・医療戦略推進本部決定。

Appendix 調査票

研究倫理コンサルテーションのニーズ把握のための予備調査【調査票】

次の問いについて当てはまる選択肢に○をつけ、空欄には具体的にご記入ください。また一部の問は矢印にしたがってお進みください。
計 3 ページ、問 1～12 までです。

問 1. ご所属 (○は 1 つだけ) :

1. 大学	2. 特定機能病院	3. その他の医療機関
4. 国公立試験研究機関	5. 民間企業研究所	6. その他 ()

問 2. お立場 (○はいくつでも) :

1. 倫理委員会委員	2. 倫理委員会事務局担当者	3. 臨床研究者
4. 臨床研究コーディネーター	5. 生命倫理学者	6. その他 ()

問 3. ご所属機関では、倫理審査申請の事務手続きを除く、研究倫理に関する相談依頼に対応している人または組織がありますか (○は 1 つだけ)

1. 人または組織があり、関係者に広報されている	→問 4 へ
2. 人または組織があるが、関係者に広報はされていない	→問 4 へ
3. 人または組織はない	⇒問 5 へ
4. わからない	⇒問 5 へ

問 4. 問 3 で「人または組織がある」(1 または 2) と答えた方にお尋ねします。相談依頼に回答しているのはどなたですか (○はいくつでも)

1. 倫理委員会委員長	2. 倫理委員会委員	3. 倫理委員会事務局	4. 臨床研究支援部門
5. 生命倫理学者	6. その他 ()	7. わからない	

問 5. あなたは研究倫理の問題について専門家と話し合った経験はありますか (○は 1 つだけ)

1. 全くない (0 回)	2. ある (1～4 回)	3. よくある (5 回以上)

問 6. ご所属の機関には研究倫理の問題に詳しい専門家がいますか (○はいくつでも)

1. 研究・教育職員としている	2. 倫理委員会の外部委員としている	3. 全くいない
4. わからない	5. その他 ()	

次のページへ ⇒⇒⇒

*研究倫理コンサルテーションサービス (RECS) とは、研究倫理の専門家が、研究のあらゆる場面で関係者 (研究者や、倫理委員会、研究支援者、被験者など) から倫理的疑問に関する相談依頼を受け付け、助言を行う活動のことです。

問 7. 臨床研究関係者にとって一般的に RECS (* 上記注を参照) は必要だと思いますか (○は 1 つだけ)

1. 全く必要とは思わない	2. あまり必要とは思わない	3. 必要だと思う	4. とても必要だと思う

問 8. あなた自身はもし RECS を利用できるなら利用したいですか (○は 1 つだけ)

1. 全く利用したくない	2. あまり利用したくない	3. 利用したい	4. とても利用したい

問 9. 今後日本で RECS が実施されるなら、その形態はどれが最も望ましいと思いますか (○は 1 つだけ。選択肢 4 は数字もご記入ください)

1. 研究機関において実施され、その機関内の相談依頼を受け付ける	⇒問 10 へ
2. 地域に区分して実施され、その地域の相談依頼を受け付ける	→問 9-2 へ
3. 研究種類/領域に区分して実施され、その研究種類/領域の相談依頼を受け付ける	→問 9-3 へ
4. 全国に () か所程度で実施され、それぞれ全国からの相談依頼を受け付ける	→問 9-4 へ
5. 全国に 1 か所まで実施され、一元的に全国からの相談依頼を受け付ける	→問 9-4 へ
6. その他 ()	⇒問 10 へ

Appendix つづき

問 9-2. 問 9 で「2. 地域に区分」を選んだ方にお尋ねします。どの程度の地域区分が最も望ましいと思いますか（数字をご記入ください）

1. 全国（ ） 地域区分程度 2. わからない

⇒問 9-4 へ

参考）北海道・東北、関東、関西、中国・四国、九州・沖縄：5

早期・探索的臨床試験拠点：5 臨床研究中核病院：10

都道府県：47 医学部：80 特定機能病院：85

問 9-3. 問 9 で「3. 研究種類/領域に区分」を選んだ方にお尋ねします。どの程度の領域区分が最も望ましいと思いますか（数字をご記入ください）

1. （ ） 種類/領域区分程度 2. わからない

⇒問 9-4 へ

参考）臨床介入研究、疫学観察研究：2

主な政府臨床研究指針（ヒトゲノム、ヒト ES、疫学、臨床、ヒト幹細胞）：5

ナショナル・センター（がん、循環器、精神・神経、国際、成育、長寿）：6

科研費 医歯薬学分野 分科（薬学、基礎医学、境界医学、社会医学、内科系臨床医学、外科系臨床医学、歯学、看護学）：8

科研費 臨床医学分科 細目（内科系 16、外科系 14）：30

次のページへ ⇒⇒⇒

問 9-4. 問 9 で選択肢 2～5（「2. 地域で区分」、「3. 研究種類/領域で区分」、「4. 全国に複数」、「5. 全国に一か所」）を選んだ方にお尋ねします。その RECS の実施母体はどれが最も望ましいと思いますか（○は 1 つだけ）

1. 大学 2. 学会 3. 研究班 4. NPO・ボランティア組織 5. 国公立試験研究機関
6. 省庁 7. 日本版 NIH 8. 営利企業 9. その他（ ） 10. わからない

問 10. RECS の費用負担についてうかがいます。ご自身やご所属機関の関係者が相談依頼する場合、相談依頼者がその費用をいくらかでも直接負担すべきだと思いますか（○は 1 つだけ）

1. そう思う（直接負担すべき） →問 10-2 へ
2. そう思わない（直接負担すべきではない） ⇒問 11 へ

問 10-2. 問 10 で「1. そう思う（直接負担すべき）」を選んだ方にお尋ねします。相談依頼者が費用をいくらかでも直接負担する場合、課金形態はどれが最も適切だと思いますか。また金額はどの程度なら負担できると思いますか（○は 1 つだけ）

1. 時間毎（約 円/60 分） 2. 打合せ毎（約 円/回） 3. 案件毎（約 円/件）
4. 月毎（約 円/月） 5. 年毎（約 円/年） 6. その他（ ）
7. わからない

問 11. RECS に相談依頼する際に最も障害になることは何だと思いますか（○は 1 つだけ）

1. コンサルタントがどんな人か知らないこと
2. 自分の問題が相談対象となるのか分からないこと
3. 費用がかかること
4. コンサルタントに特定の状況を理解してもらるのが難しいこと
5. 情報が守秘されないかもしれないこと
6. 上司の理解を得られないこと
7. 上司に知られると不利益扱いを受けるかもしれないこと
8. その他（ ）

問 12. 今後の RECS の実施や利用についてご意見等ございましたら何でもお書きください

質問は以上です。ご協力ありがとうございました